**学校法人慶應義塾　医療系スタートアップ支援拠点**

**大学発医療系スタートアップ支援プログラム（シーズS0、S1）**

■採択後、拠点HP上で課題名、研究代表者氏名を公開予定です。

**研究開発提案書**

**\*本申請書は秘密情報として適切に取り扱います。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究開発課題名** | | **日本語表記** | **○○に関する研究開発*（公開可能な名称にしてください）*** |
|  | | **英語表記** | **Study of ○○　　　　*（公開可能な名称にしてください）*** |
| **公募研究開発課題** | | | **シーズS0　　シーズS1　　 ※いずれかに☑。** |
| **研究開発代表者** | **氏　名** | **フリガナ** | **〇〇〇〇　〇〇〇〇** |
|  |  | **漢　字** | **〇〇　〇〇** |
|  |  | **ローマ字表記** | **Yyy Yyyyyy** |
|  | **性　別** | | **男　 女　 その他　 回答したくない** |
|  | **生年月（年齢）** | | **19XX年XX月（XX歳：令和6年4月1日時点）** |
|  | **所属機関（正式名称）** | | **〇〇法人〇〇大学** |
|  | **所属部署（部局）** | | **〇〇学部〇〇学科** |
|  | **役　職** | | **〇〇　大学等での役職を記載してください。** |
|  | **住所（代表）** | | **〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・** |
|  | **電話番号** | | **XX-XXXX-XXXX** |
|  | **メールアドレス** | | **YYYY＠YY.jp** |
|  | **研究開発代表者の情報** | | **https://www.○○○○○○** |
|  | **研究費の事務取扱部署** | | **〇〇大学〇〇部〇〇課　担当者名：〇〇　〇〇**  **〒 XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・**  **TEL: XX-XXXX-XXXX/ Email: YYYY＠YY.jp**  ■S0に応募される場合、若手研究者＊であることを記載してください。 ＊令和6年4月1日時点において、①年齢が満43歳未満、②博士取得後10年未満、のいずれか高い方。ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長２年。月単位で日数切り上げ）加算できます。  ■学生が応募する場合、指導教官と連名で研究開発代表者として応募してください。研究開発代表者の性別・生年月日・所属機関・部署・役職・住所・電話番号・メールアドレス、ならびに研究歴には指導教官の情報を記載してください。指導教官の研究歴に続けて、“学生の氏名”と“若手研究者に該当することを示す情報”を記載してください。別途、学生の研究歴を記載した資料（経歴書など経験、自己アピールできるもの）をフリーフォーマットで提出してください。尚、在籍期間（修了後に研究員となる予定の場合、その期間も含めて構いません）内に完了する研究提案となるように研究計画を立ててください。本応募に関するすべての行程は当該学生が主体的に行い、ヒアリング審査も学生が対応することとします。 |
| **研究開発代表者の研究歴**  **（主な職歴と研究内容）** | | |  |
| **課題の要約（100文字以内）** | | |  |

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色の説明文を削除してください。

# **1．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢：令和6年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）  学位取得年 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △△大学 |  | XX |
| △△学部△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | XX |
| S50/11（XX） | △□学部△□学科 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
|  | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　X名 | | |  |  |

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

# **2．シーズ情報（「H. 知的財産権」を除き２ページ以内 ）**

1. **対象患者等に対する現在の標準的な治療・診断手段（Standard of Care）**

現在の診療体系において、どのような治療や診断が提供されているか、簡潔に記載してください。

1. **解決を狙う未充足の医療ニーズ（unmet medical needs; UMN）の概要：**

開発を目指す製品が解決を狙う、患者、医療者、社会などが持つ未充足の医療ニーズについて、前項を念頭に置いて説明してください。

1. **対象患者／集団と効果・効能、（対象市場）：**

ターゲット患者／集団（製品が薬事承認を受ける適応症やセグメントなど）と効果・効能症を記載してください。（任意）ターゲット患者の数や、比較対象となりうる治療・診断手段の価格についても簡単に記載してください。

1. **製品の概要****：**

医薬品等：目標とする製品像の主要な点を具体的に記載してください（標的と作用機序、モダリティ、投与経路、投与スケジュール／適用タイミング、など）。

医療機器：目標とする製品像の主要な点を具体的に記載してください（適応症、ターゲット患者／集団、仕様、機能、使用目的または効果、クラス分類、など）。説明の補足として、該当する図（または写真）を挿入してください。

1. **アプローチの新規性・独創性・科学的妥当性：**

治療や診断などのアプローチ（創薬標的、モダリティ、バイオマーカー、測定手法など）が従来とどう異なり、ユニークであるか、科学的な裏付けや検証がどの程度なされているのかを具体的且つ明確に記載してください。

1. **競合製品に対する優位性、差別化ポイント：**

上市する時点の診療体系を念頭において、事業化を目指す製品を想定する市場の競合製品と比較し、優劣や相違点を具体的且つ明確に記載してください。その際、優劣や相違点が未充足の医療ニーズの解消につながるかに留意してください。

1. **提案の基盤となる研究成果：**

本提案の基盤となる科学的背景やデータ、それに基づく仮説等のうち、重要なものを提示してください（図表などには試験系の説明を付記することが望ましい）。

1. **潜在的な「落とし穴」：**

本課題の遂行、上市を目指す製品の提供価値、技術的な成功確率、事業性などに、重大な影響をもたらしうる未検証事項や不確実性と、それらに対処する具体的な方策について端的に記載してください。

1. **知的財産権：**

今回の提案のシーズを保護する知財及び出願可能な成果について、重要な順に３件記載してください。発明者、出願人は必ず全員を記載してください。外国出願の状況、及び、許諾の状況（予定を含む）については、提案時の最新の情報を記載してください。

※独自に特許調査等を実施した場合は、その結果や報告書、パテントマップ等を提案書とともに提出してください。

■知財の記載例です。

（1）発明の名称：

出願状況：

＊国内出願、PCT出願等、応募時点での状況を記載してください。

出願番号（特願○○○○－○○○○○○等）：

出願日：

発明者（全員の所属を含め記載）：

出願人(特許権者；全員記載)及び出願人の間の持分割合：

許諾状況（有無、独占／非独占等）：

※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明の内容（簡潔に）：   
※本提案で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

（2） 出願可能な成果：

■出願可能な成果を記載するときの例です。

出願予定時期：

成果の内容：

※秘密情報を含まない程度での記載をお願いします。

（3）　○○○○：

○○○○：

○○○○：

○○○○：

# **3．****計画****（1ページ以内）**

1. **最終達成目標とマイルストーン**

最終達成目標（本課題下での橋渡し研究に関する到達地点）とマイルストーン（中間的な目標）とその達成に向けた実施内容を簡潔に記載してください。

* 本課題での研究開発は、提案する製品の社会実装に必須な研究（＝橋渡し研究）のみが対象です。
* 各項目の前後関係や「B) タイムライン」の記載などの整合性に留意してください。
* 施設・資料・実施場所の確保など、研究遂行の実現可能性を考慮して記載してください。
* スタートアップ設立に向けた準備などの事業化マイルストーンは、採択後の検討を通じて設定頂きます。

AMEDが提示しているマイルストーンや各シーズ公募枠の代表的達成目標は以下（青字）の通りですが、各シーズの特徴に合わせてより具体的な目標を策定し、その時期も含めて記載してください。

===  
（例）

研究開発マイルストーン

* 非臨床POCの取得
* 非臨床試験の完了
* PMDA事前面談、対面助言（非臨床試験充足性）
* 開発フェーズの移行

===

**研究開発マイルストーン（橋渡し研究に関するものに限る）**

マイルストーン１（期日）： ○○○（20XX/XX/XX）

具体的な実施内容：

マイルストーン２（期日）： ○○○（20XX/XX/XX）

具体的な実施内容：

最終達成目標（期日）： ○○○（20XX/XX/XX）

具体的な実施内容：

1. **タイムライン**（最終達成目標までの記載は必須）

以下のロードマップについて

* **提案の全体像**を視覚化するため、上述の達成目標（マイルストーン、ステージゲート）と齟齬が無いようにロードマップを作成してください。
* 各種試験や製造だけではなく、薬事面や知財面の検討（regulatory pathway、クリアランス評価、IPランドスケープ分析など）も計画に含めて頂きます。具体的な内容や時期は採択後に定める対応でも問題ありません）。
* 別途Excelで作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | R7年度 | | | | R8年度 | | | | R9年度 | | | | R10年度 | | | |
| ・○○○○  ・○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ■採択後、拠点HP上で課題名、研究代表者氏名を公開予定です。  ■S0に応募される場合は2年間の、またS1に応募される場合は3年間の計画を記載してください。 |  |  |  |  |  |  |

# **4．実施体制**

実施体制について、研究代表機関、研究分担機関、重要な外注先等の具体的な役割を明確に記載してください。

* 「研究分担機関」とは、研究代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。研究分担機関として海外機関や企業等を検討される場合は、事前にご相談ください。本補助事業の経費管理、財産管理のみを実施する機関や外注先は「研究分担機関」としての要件を満たしません。
* 研究代表／分担機関が代表機関（=慶應義塾）と同一の場合、研究開発分担者と覚書等を締結します。
* 研究代表／分担機関が代表機関（=慶應義塾）と異なる場合、代表機関と委託研究開発契約等を締結します。

ダイアグラム

自動的に生成された説明

代表機関は学校法人 慶應義塾になります

研究代表機関（●●●大学）

* 担当する実施項目：「３．計画」における担当が明確になるように記載してください。

研究分担機関（●●●大学）

* 担当する実施項目：「３．計画」における担当が明確になるように記載してください。

重要な外注先（●●●(株)）※CMO/CDMOやCRO等、重要な役割を担う外注先がもしあれば記載してください。

* 担当する実施項目：「３．計画」における担当が明確になるように記載してください。

チーム体制の特記事項

* 橋渡し研究を進める上での参画人材や推進体制について、特筆すべきことがあれば記載ください（研究代表者に加え、課題の実務をリードする研究員がいる、など）。

# **5．研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

* 本補助事業課題の研究実施機関（研究代表機関および研究分担機関）及び重要な委託先の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。) 、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
* 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。
* 「応募中の研究費」欄の先頭には、本補助事業課題を記載してください。
* 必要に応じて行を挿入して構いません。

**（１）応募中の研究費（****令和●年●月●日時点）**提案日時点の情報を記載してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本補助事業課題の  実施機関  ／委託先（機関名） | 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者  氏名） | 令和７年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  （千円） | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募補助事業課題に応募する理由 |
| 研究代表機関  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （○○大学） | 【本補助事業課題】  （R7～R●） | ○○○○の開発  （○○○○） | 10,000  [20,000]  ※本補助額を記載 | 30 | （総額　20,000千円）\* |
| 研究分担機関  （○○大学） | 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R●～R●・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○） | 3,000  [9,000] | 10 | 本補助事業とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　9,000千円）\* |

**（２）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和●年●月●日時点）**

提案日時点の情報を記載してください。

（注：本補助事業課題の補助事業開始前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本補助事業課題の  実施機関  ／委託先（機関名） | 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 令和7年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  （千円） | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募補助事業課題に応募する理由 |
| 研究代表機関  （○○大学） | 令和●年度○○財団研究助成金（R●・○○財団） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 1,000  [1,000] | 5 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　5,000千円）\* |
| 研究分担機関  （○○大学） | ○○事業（R●～R●・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 1,000  [5,000] | 10 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

　\*　（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを示すため、他制度での助成状況や同時に応募した研究開発課題の情報を申請書の該当欄へ必ず記載してください。

**（３）その他の活動**

エフォート：　10　％

# **6．これまでに受けた研究費とその成果等**

■ 本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■ それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～H 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の氏名：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

（１） AMED事業

研究開発代表者

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

研究開発分担者：□□　□□

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

（２）それ以外の研究費

研究開発代表者

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

研究開発分担者：□□　□□

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# **7．倫理面への配慮**

該当項目にチェックをしてください。

|  |  |
| --- | --- |
| （1） 遵守すべき研究に関係する指針等 | |
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  　　（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）  　遺伝子治療等臨床研究に関する指針  　動物実験等の実施に関する基本指針  　GCP省令  　臨床研究法  　その他の指針等(指針等の名称:　　　) | |
| （2）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無 | |
| 有　　　　無  ※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。 | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
| 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 |
| 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 |
| （３）COI（利益相反）委員会の有無 | 有　　　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | 有　　　無 |
| （５）人権の保護及び法令等の遵守への対応 | 有　　　無 |
|  | |

令和　　年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（研究開発代表者の所属機関・職名）

（研究開発代表者の氏名）　殿

（所属長の氏名）　　　　　　　　公印

「学校法人慶應義塾　医療系スタートアップ支援拠点　大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の研究開発課題の募集に対し、当機関（大学・研究所）の教員/研究職員が、下記により応募することを承諾し、採択の場合は責任をもって機関にて資金管理をすることを確認いたします。

記

１．研究開発課題名　　代表機関の課題名

２．研究開発代表者　　所属機関および氏名

* 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
* 学生が研究リードとなる提案の場合は、研究者開発代表者（指導教官）の氏名の下に学生の名前も付記してください。